QB/511018

WO 03/086433

PCT/JP02/03747

明細書

皮膚炎治療用クリーム

技術分野 .

本発明は皮膚炎治療用クリームに関し、湿疹を含む各種の皮膚炎、特に、例えば、アトピー性皮膚炎を治療するのに好適した植物抽出エキスを用いた皮膚炎治療用クリームに関するものである。

背景技術

近年、皮膚炎患者、特に、アトピー性皮膚炎患者が急増している。アトピー性皮膚炎患者が急増している原因は、未だ十分に解明されていないが、大きく分けて、3つの原因が考えられる。第1の原因は、食生活の変化である。すなわち、従来の野菜中心の食事から肉類やバター、チーズなどの乳製品の摂取が増えていることによって、体質そのものが変化していると考えられる。第2の原因は、生活環境の変化である。すなわち、従来の天然の木材、壁土、紙、い草畳などを用いた住居から、各種合成建材、化学合成糊剤、化学畳などを用いた住居へと変化して、それらの建材に含まれる各種の化学物質が、生活環境に放出されることによる、体質の変化が考えられる。また、従来の羊毛や綿など天然素材の繊維製の衣服から、各種の化学繊維製の衣服へと変化して、肌に対する刺激が大きくなっていることや、石鹸による洗濯から合成洗剤やドライクリーニングによる洗濯への変化や、シャンプーやリンスや整髪剤の使用なども考えられる。第3の原因は、全ての面で生活リズムのスピード化および仕事の高度化などが進み、幼児から大人まで過大なストレスに曝されており、免疫性が低下していると考えられる。

アトピー性皮膚炎は、抵抗力の弱い生後2~3か月から、10歳位までに発症 し、湿潤・びらんを呈し、猛烈な痒みを伴う疾患として知られているが、痒みは 患者に精神的な苦痛を与えるとともに、掻くことによって症状を悪化させてしま

うという特徴があり、特に、乳幼児の患者の場合は、患者本人は元より親や近親 者にとっても、辛いものである。

このアトピー性皮膚炎の予防あるいは治療のために、対応策が種々検討実行されているが、症状を抑える対症療法的な対策がほとんどであり、特に、西洋医学的な対症療法としての抗ヒスタミン剤、抗アレルギー剤、抗炎症剤、ステロイド剤などが知られているが、いずれも薬理効果および副作用の点において、満足できるものではなかった。

例えば、抗ヒスタミン剤, 抗アレルギー剤では、痒みを抑える効果はあるものの、効果の持続性や抗炎症効果に問題があり、服用によって倦怠感や眠気が生じるなどの症状が現れ、日常生活に支障を来たすことがあるため、慢性の掻痒に対して長期の投与には、問題がある。

また、ステロイド剤は、一般的には薬理効果が高いが、基本的には症状を抑えるものであり、長期のステロイド剤の投与によっても治癒し難い場合もあり、薬剤特有の副作用が強く、例えば、皮膚が薄紙のようにペラペラになってくる皮膚萎縮や、皮膚の毛細血管が浮いてきて赤くなる毛細血管拡張や、皮膚の免疫抵抗力の減退による真菌感染、毛嚢炎(ニキビ)、ヘルペスなどの種々の感染症を起すことがある。また、非常に強力なステロイド剤を短期間に非常に大量に使用した場合は、副腎機能不全、ショックなどを起す場合もある。あるいは、ステロイド剤の長期間使用後に急に使用中止すると、今までステロイド剤で抑え込まれていた症状が息を吹き返して、以前にも増して痒み、赤み、むくみなどの諸症状が強くなる、いわゆるリバウンド(反跳)現象によって、日常生活が困難になる場合があるなどの問題があった。

また、アトピー性皮膚炎患部から黄色ぶどう球菌などが検出されたことから、一部で消毒薬であるイソジンを塗付することも行なわれている。確かに、細菌が多量にいる皮膚に対しては、イソジン塗付の効果が確認されているが、イソジンは、皮膚表面に浮遊している細菌のみに有効であり、バイオフィルム内の細菌や、皮膚内深く侵入した細菌に対しては効果がない。のみならず、イソジンはかぶれを起し易く、一度かぶれたら、いつも同じ反応を起して、皮膚に潰瘍を作ったり、ショックなどの反応を起したりすることがある。また、甲状腺機能低下症を誘発

することもある。

細菌に対する同様の観点から、超酸性水が用いられることがあるが、イソジンと同様の問題点がある。

上記の西洋医学的な対応の他に、漢方薬による処置も行なわれている。例えば、アトピー性皮膚炎の治療薬として、黄連解毒湯、消風散の生薬成分は、それぞれ黄金、黄連、山梔子、黄柏および当帰、地黄、石膏、防風、牛蒡子、木通、知母、胡麻、蝉退、苦参で構成されているが、かゆみを抑える止痒や、血の循環を良くして痛みを止める活血止痛などであり、それぞれが個々の症状に対処する対症療法であるため、根本的な治療薬剤とは言い難い。

そこで、漢方薬を含む軟膏などの塗り薬も作られてはいるが、いわゆる対症療 法であって、体質改善による根本的な治療とは程遠いものであった。

また、作用は緩やかではあるが、前述のような副作用を抑えることを漢方薬が 提案されるようになってきた。例えば、特開平6-166629号公報には、大 紫胡湯と当帰芍薬散を混合したアトピー性皮膚炎改善剤が提案されている。この アトピー性皮膚炎改善剤は、確かに副作用は抑えられているが、その止痒効果な どが十分ではないという問題点がある。

また、特開平8-301779号公報には、リンデン、レモンバウム、コロハ、 ルリチシャ、ソウキュウ、鹿蹄草、大青草、滴水珠および風輪菜からなる群から 選ばれる1種または2種以上の植物の抽出液を有効成分とするアトピー性皮膚炎 用外用剤も提案されている。

しかしながら、アトピー性皮膚炎用外用剤は、患部への塗付によって一定の止 痒効果や疾患改善効果はあるものの、十分な薬効が得られないという問題点があった。

そこで本発明は、アトピー性皮膚炎などを治療できる皮膚炎治療用クリームを 提供することを目的とするものである。

本発明の皮膚炎治療用クリームは、苦参、鬱金、厚朴、牡丹皮、大青葉および 氷片の群の中かから選択された1種または2種以上の植物抽出エキスを含むこと を特徴とするものである(請求項1)。

ここで、上記各植物抽出エキスの原料植物の科、主成分および主作用について 説明する。

(1) 苦参 (クジン) (Sophora fravescens Ait.)

植物科:マメ科植物 (Leguminosae plant fravescens)

主成分: Matorine、Kurarinore.

主作用:抗菌、抗ウィルス、抗アレルギー。

(2) 鬱金(ウコン)(Curcuma aromatica Salisb.)

植物科:ショウガ科植物 (Zingiberacea Plant.)。

主成分: Curcumol, Curdion.

主作用:抗菌、抗炎症、血行循環改善。

(3) 厚朴 (コウボク) (Magnolia officinalis Rehd. et Wils.)

植物科:モクレン科植物 (Magnoliaceae Plant.)。

主成分: Honoriol, β eudesml.

主作用:抗菌、抗炎症。

(4) 牡丹皮 (ボタンピ) (Paeonia suffruticosa Andr.)

植物科:ボタン科植物 (Paeoniaceae Plant.)。

主成分: Paeonol, Bennzoic acid, Phytosterol.

(5) 大青葉(タイセイヨウ)(Isatis tinctoria L.)

植物科:キツネノマゴ科植物 (Acahtaceae Plant.)。

主成分: Indigo、Indirubin、Idican、Tace element.

主作用:抗菌、抗ウィルス、抗アレルギー。

その他、Baphicacanthus cusia Bremek,Isatis indigotica Fort,Polygonum tinctorium Ait,Clerodendron cyrtophyllum Turcz などの大青葉も用いることができる。

(6) 氷片 (ヒョウヘン) (Dryobalanops aromatica Gaertn.f.)

植物科:フタバガキ科植物 (Diptercarpaceae)。竜脳香の樹脂を加工した結

晶品。

主成分:精油 (Volatile oil.)、α-borneol.

主作用:抗菌、抗炎症、痒み止め。

上記の皮膚炎治療用クリームによれば、苦参, 鬱金, 厚朴, 大青葉および氷片の有する抗菌作用、苦参および大青葉の有する抗ウィルス, 抗アレルギー作用、鬱金, 厚朴, 牡丹皮および氷片の有する抗炎症作用、鬱金および牡丹皮の有する血行循環促進作用、および氷片の有する痒み止め作用、あるいはこれらの相乗作用によって、アレル源に対する抑制効果によって治癒力を高めて、アトピー性皮膚炎を含む各種皮膚炎を治療することができる。

本発明はまた、前記植物抽出エキスに、補助剤を添加したことを特徴とするものである(請求項2)。

ここで、補助剤は、前記植物抽出エキスの薬効、すなわち、抗菌、抗ウィルス、 抗アレルギー、抗炎症、血行循環促進および痒み止め作用を補助・強化するもの、 前記植物抽出エキスにない薬効、例えば、抗真菌、滅菌作用などを付加するもの、 あるいは前記植物抽出エキスを溶解して軟膏状のクリームとして塗付し易くする もの、患部に塗付された薬効成分が皮膚の内部深くまで透過するように皮膚透過 を促進するもの、あるいはさらに、患部に塗付された薬効成分による治療効果で 皮膚の角質化を促進するものなど、各種の補助作用を有するものを採用すること ができる。

上記の皮膚炎治療用クリームによれば、補助剤によって、苦参、鬱金、厚朴、牡丹皮、大青葉および氷片の植物抽出エキスの薬効を補助したり強化したり、または前記植物抽出エキスに含まれない薬効を付加したり、あるいはクリームとして塗付し易くしたり、あるいは皮膚透過促進作用や角質促進作用などによって、治療効果を促進するとともに、治療に必要な所定期間の使用による副作用などの支障をなくすことができる。

本発明はまた、前記補助剤が、補助植物抽出エキス剤と、皮膚透過促進剤と、

角質促進剤と、羊油と、アルコールと、白色ワセリンとを含むことを特徴とする ものである (請求項3)。

上記の皮膚炎治療用クリームによれば、補助薬草抽出エキス剤によって、苦参, 鬱金,厚朴,牡丹皮,大青葉および氷片の植物抽出エキスの薬効を補助・強化でき、または前記植物抽出エキスに含まれない前述のような薬効を付加したり、あるいはクリームとして塗付し易くしたり、あるいは皮膚透過促進剤によって薬効成分を患部の皮下深部まで浸透させ、角質促進剤によって患部の角質化を促進して患部の新陳代謝を高めて、治療効果を促進することができる。

なお、羊油 {Purified Lanolin(精油ラノリン)} は皮膚炎治療用クリームの粘度 を調整するとともに、後述するアルコールや水が蒸発した後に、薬効成分を患部 に保持するのに役立ち、アルコールは、各成分を溶解し易くするとともに、塗付した際の清涼感を得るのに役立つものであり、白色ワセリンはクリームとしての 粘度を保持させて患部への塗付をし易くするのに役立つものである。

本発明はまた、前記補助植物抽出エキス剤が、黄芩, 黄柏, 白芷, レモン, 虎杖, 甘草の群から選択された1種または2種以上を含むことを特徴とするものである(請求項4)。

ここで、上記の補助剤の植物科、主成分および主作用について説明する。

(1)黄芩(オウゴン)(Scutellaria baicalensis Georgi.)

植物科:シソ科植物 (Labiatae Plant.)

主成分: Baicalin, baicalein.

主作用:抗菌、抗ウィルス、抗アレルギー。

(2) 黄柏(オウバク)(Phellodendron amurense Rupr.)

植物科:ミカン科植物 (Rutaceae Plant.)。

主成分: Berbrine, Phellodendorine.

主作用:抗菌、抗炎症。

(3) 白芷 (ハクシ) (Angerica dahurica Benth.et Hook.)

植物科:せり科植物 (Umbelliferae Plant.)。

主成分: Byak-anngelicin, Imperatorin.

主作用:抗菌、抗炎症、抗アレルギー。

(4) レモン (Lemon.)

植物科:ミカン科植物、食品添加剤 (Food addtive.)。

主成分: Lemon acid.

主作用:抗アレルギー。

(5) 虎杖 (コジョウ) (Polygonum cuspidatum siek et. Zicc.)

科・味:タデ科植物 (Smartweed Plant.)。

主成分: Glycosids, Flabonoids.

主作用:抗菌、抗ウィルス、抗アレルギー。

(6) 甘草(カンゾウ)(Glycyrrhiza uralensis Fisch.)

植物科:マメ科植物 (Leguminesae Plant.)。

主成分: Glycyrrheti acid,Flabpnnoids.

主作用:抗アレルギー、抗炎症。

上記の皮膚炎治療用クリームによれば、それぞれの補助剤が有する作用によって、苦参、鬱菌、厚朴、牡丹皮、大青葉および氷片よりなる植物抽出エキスの有する薬効である抗菌、抗ウィルス、抗アレルギー、抗炎症、血行循環促進、痒み止めなどを、黄芩、黄柏、白芷および虎杖の有する抗菌作用、黄芩および虎杖の有する抗ウィルス作用、黄芩、白芷、レモン、虎杖および甘草の有する抗アレルギー作用、黄柏、白芷および甘草の有する抗炎症作用で補強して、より治療効果の高いクリームとすることができる。

本発明はまた、前記皮膚透過促進剤が、川芎, 当帰およびジメチルスルホキシドの群から選択された1種または2種以上を含むことを特徴とするものである(請求項5)。

ここで、川芎および当帰の植物科、主成分および主作用と、ジメチルスルホキ シドの性質および主作用について説明する。

(1) 川芎(センキュウ)(Ligusticum chuanxiong Hort)

植物科:セリ科植物 (Umbelliferae Plant)

主成分:精油, Tetramethylpyrazine,Senkyunolide,Ferulic acid

主作用:皮膚透過促進、血行循環改善、鎮静、抗痙攣

(2) 当帰 (トウキ) (Angelica sinensis (Olive) Diels.)

植物科:セリ科植物 (Umbelliferae plant.)

主成分:精油 (Volatile Oil) .Ferulicacid, Vitamin E. Vitamin A. Vitaminn B₁₂

主作用:皮膚透過促進、血行循環促進、貧血改善、免疫力調節、抗アレルギ

(3) ジメチルスルホキシド (Dimethyl sulfoxidum)

性 質:アルコールや水に可溶

主作用:皮膚透過促進。

上記の皮膚炎治療用ローションによれば、川芎、当帰およびジメチルスルホキシドの皮膚透過促進作用によって、植物抽出エキスの薬効成分を皮下組織に効率よく、しかも深部まで透過浸透させて、皮膚表面だけでなく皮膚の深い組織部分まで含めて、治療効果を高くすることができるのみならず、川芎の有する血行循環促進、鎮静、抗痙攣作用および当帰の有する血行循環促進、貧血改善、免疫力調節、抗アレルギー作用によって、治療効果を高めることができる。

本発明はまた、前記角質促進剤が、サリチル酸およびレゾルシンの群から選択 された1種または2種を含むことを特徴とするものである(請求項6)。

ここで、サリチル酸およびレゾルシンの性質および作用について簡単に説明する。

(1) サリチル酸 (Acidum Salicylicum)

性質:アルコールに易溶、水に可溶

主作用:角質促進,防腐

(2) レゾルシン (Resorcinol)

性質:アルコール,水に可溶

主作用:角質促進,防腐,鎮痒,防かび。

上記の皮膚炎治療用クリームによれば、植物抽出エキスや、補助剤の有する薬 効成分を患部に与える治療効果と共に、サリチル酸および/またはレゾルシンの 角質促進作用によって治療済みの古い組織の角質化を促進して患部から脱落させ

ることによって、皮下の新しい組織を皮膚表面に現出させて、治療効果を高める ことができる。

本発明はまた、前記補助植物抽出エキス剤:皮膚透過促進剤:角質促進剤の比率が、53~89%:8~38%:6~10%であることを特徴とするものである(請求項7)。

ここで、植物抽出エキス剤が53%未満では、医療効果が現われるのが遅いか、または改善効果が現われないし、89%を超えると、赤く腫れ上がったり、症状の悪化等を招く恐れがある。さらに、皮膚透過促進剤が8%未満では、医療効果が現われるのが遅いか、または改善効果が現われないし、10%を超えると、赤く腫れ上がったり、症状の悪化等を招く恐れがある。さらにまた、角質促進剤が7%未満では、医療効果が現われるのが遅いか、または改善効果が現われないし、10%を超えると赤く腫れ上がったり、症状の悪化等を招く恐れがある。

上記の皮膚炎治療用クリームによれば、各補助材がバランス良く配合されて、 高い薬効作用と、皮膚透過促進剤による薬効成分の皮下深部組織への浸透作用に よって単に患部表面層の治療のみならず皮下深部組織からの治療作用と、角質促 進剤による治療済みの古い組織の角質促進作用とによって、皮膚炎の高い治療効 果が得られ、しかも、塗付による過度の刺激を抑えたクリームとすることができ る。

本発明はまた、各成分の体積比率が、苦参 2.7~3.3%、鬱金1.8~2.2%、厚朴 1.8~2.2%、牡丹皮 1.8~2.2%、大青葉 0.9~1.1%、 氷片 0.9~1.1%、黄芩 1.8~2.2%、黄柏 1.8~2.2%、白芷 0.9~1.1%、レモン 0~3%、虎杖 0~1.1%、甘草 0~0.55%、川芎 0.45~1.1%、当帰 0~0.55%、サリチル酸 0.45~0.55%、レゾルシン 0.45~0.55%、羊油 2.7~3.3%、アルコール 2.7~3.3%、白色 ワセリン 63~78% であることを特徴とするものである(請求 項 8)。

ここで、上記各成分のうち、羊油とアルコールと白色ワセリンを除いた各成分

の上記範囲の下限値未満では、医療効果が現われるのが遅いか、または医療効果が現われない。また、上記範囲の上限値を超えると、赤く腫れ上がったり、症状の悪化を招く副作用が現われる恐れがある。

上記の皮膚炎治療用クリームによれば、主植物抽出エキスである苦参、鬱金、厚朴、牡丹皮、大青葉および氷片による抗菌、抗ウィルス、抗アレルギー、抗炎症、血行循環促進、痒み止め作用と、黄芩、黄柏、白芷、レモン、虎杖、甘草などの補助植物抽出エキスによる薬効補助・強化作用と、川芎および/または当帰による皮膚浸透促進作用と、サリチル酸および/またはレゾルシンによる角質化促進作用とがバランス良く得られて、高いアトピー性皮膚炎の治療効果が得られる。

本発明はまた、各成分の体積比率が、苦参3%、鬱金2%、厚朴2%、牡丹皮2%、大青葉1%、氷片1%、黄芩2%、黄柏2%、白芷1%、レモン3%、虎杖1%、甘草0.5%、川芎0.5%、当帰0.5%、サリチル酸0.5%、レゾルシン0.5%、羊油3%、アルコール3%、白色ワセリン70.5%であることを特徴とするものである(請求項9)。

上記の皮膚炎治療用クリームによれば、主植物抽出エキスである苦参、鬱金、厚朴、牡丹皮、大青葉および氷片による抗菌、抗ウィルス、抗アレルギー、抗炎症、血行循環促進、痒み止め作用と、黄芩、黄柏、白芷、レモン、虎杖、甘草などの補助植物抽出エキスによる薬効補助・強化作用と、川芎および/または当帰による皮膚浸透効果と、サリチル酸および/またはレゾルシンによる角質化促進効果とが極めてバランス良く得られて、最高のアトピー性皮膚炎の治療効果が得られる。

本発明はまた、各成分の体積比率が、苦参 2.7~3.3%、鬱金1.8~2.2%、厚朴 1.8~2.2%、牡丹皮 1.8~2.2%、大青葉 0.9~1.1%、 氷片 0.9~1.1%、黄芩 1.8~2.2%、黄柏 1.8~2.2%、白芷 0.9~1.1%、 レモン 0~3%、虎杖 0~1.1%、甘草 0~0.55%、ジメ チルスルホキシド 4.5~5.5%、サリチル酸 0.45~0.55%、レゾル

シン0.45~0.55%、羊油2.7~3.3%、アルコール2.7~3.3%、 白色ワセリン60~73%であることを特徴とするものである (請求項10)。

上記の皮膚炎治療用クリームによれば、主植物抽出エキスである苦参、鬱金、厚朴、牡丹皮、大青葉および氷片による抗菌、抗ウィルス、抗アレルギー、抗炎症、血行循環促進、痒み止め作用と、黄柏、白芷、レモン、虎杖、甘草などの補助植物抽出エキスによる薬効補助・強化作用と、ジメチルスルホキシドによる皮膚透過促進作用と、サリチル酸および/またはレゾルシンによる角質化促進作用とがバランス良く得られて、高いアトピー性皮膚炎の治療効果が得られる。

本発明はまた、各成分の体積比率が、苦参3%、鬱金2%、厚朴2%、牡丹皮2%、大青葉1%、氷片1%、黄芩2%、黄柏2%、白芷1%、レモン3%、虎杖1%、甘草0.5%、ジメチルスルホキシド5%、サリチル酸0.5%、レゾルシン0.5%、羊油3%、アルコール3%、白色ワセリン66.5%であることを特徴とするものである(請求項11)。

上記の皮膚炎治療用クリームによれば、主植物抽出エキスである苦参、鬱金、厚朴、牡丹皮、大青葉および氷片による抗菌、抗ウィルス、抗アレルギー、抗炎症、血行循環促進、痒み止め作用と、黄柏、白芷、レモン、虎杖、甘草などの補助植物抽出エキスによる薬効補助・強化作用と、ジメチルスルホキシドによる皮膚透過促進作用と、サリチル酸および/またはレゾルシンによる角質化促進作用とが極めてバランス良く得られて、最高のアトピー性皮膚炎の治療効果が得られる。

図面の簡単な説明

【図1】

- (A) は本発明のクリームによる症例 1 による患者の初診時の右手平の写真である。
 - (B) は治療後の右手平の写真である。

【図2】

(A) は本発明のクリームによる症例1による患者の初診時の左足裏の写真である。

(B) は治療後の左足裏の写真である。

【図3】

- (A) は本発明のクリームによる症例2による患者の初診時の下腹部の写真である。
 - (B) は治療後の下腹部の写真である。

【図4】

- (A) は本発明のクリームによる症例3による患者の初診時の顔面の写真である。
- (B) は治療後の顔面の写真である。

【図5】

- (A) は本発明のクリームによる症例 4 による患者の初診時の顔面の写真である。
- (B) は治療後の顔面の写真である。

【図6】

- (A) は本発明のクリームによる症例4による患者の初診時の右手甲の写真である。
 - (B) は治療後の右手甲の写真である。

【図7】

- (A) は本発明のクリームによる症例 5 による患者の初診時の顔面の写真である。
- (B) は治療後の顔面の写真である。

【図8】

- (A) は本発明のクリームによる症例 6 による患者の初診時の右手指の写真である。
 - (B) は治療後の右手指の写真である。

【図9】

- (A) は本発明のクリームによる症例7による患者の初診時の右足裏面の写真である。
 - (B) は治療後の右足裏面の写真である。

【図10】

(A) は本発明のクリームによる症例8による患者の初診時の顔面の写真である。

(B) は治療後の顔面の写真である。

発明を実施するための最良の形態

皮膚炎治療用クリーム (アトピークリーム) Aにおける各成分の重量比率 苦参3%、鬱金2%、厚朴2%、牡丹皮2%、大青葉1%、氷片1%、黄芩2%、黄柏2%、白芷1%、レモン3%、虎杖2%、甘草0.5%、川芎0.5%、当帰0.5%、サリチル酸0.5%レゾルシン0.5%、羊油3%、アルコール3%、白色ワセリン70.5%。

皮膚炎治療用クリーム (アトピークリーム) Bにおける各成分の重量比率 苦参3%、鬱金2%、厚朴2%、牡丹皮2%、大青葉1%、氷片1%、黄芩2%、 黄柏2%、白芷1%、レモン3%、虎杖1%、甘草0.5%、ジメチルスルホキシド5%、サリチル酸0.5%、レゾルシン0.5%、羊油3%、アルコール3%、白色ワセリン66.5%。

本皮膚炎治療用クリーム(A, B)は、それのみを患部に塗付しても顕著な治療効果が得られるが、下記の本出願人が開発した皮膚炎治療用お茶(アトピー茶)の飲用および皮膚炎治療用ローション(アトピーローション)(A, B)の患部への塗付の併用によって、さらに顕著な治療効果が得られる。なお、本アトピークリーム(A, B)およびアトピーローション(A, B)の患部への1日3回塗布とアトピー茶の1日3g飲用は、いずれも朝昼晩に行なった。

皮膚炎治療用お茶(アトピー茶)の各成分およびその重量比率 粉末状または顆粒状の飲用茶1g当りにおける各薬草抽出エキス成分の重量が、 苦参0.1g、大青葉0.1g、柯子0.02g、当帰0.05g、白花蛇舌草 0.1g、土茯苓0.12g、陳皮0.05g、野菊花0.1g、元胡0.02 g、薄荷0.01g、黄苓0.05g、紫草0.1g、苦丁茶0.05g、虎杖

0. 1gおよび甘草0. 03g。

皮膚炎治療用ローション (アトピーローション) Aの各成分の体積比率 苦参3%、鬱金2%、厚朴2%、牡丹皮2%、大青葉1%、氷片1%、黄柏2%、 白芷1%、レモン3%、虎杖2%、甘草0.5%、川芎0.5%、当帰0.5%、 サリチル酸0.5%、レゾルシン0.5%、アルコール30%、水48.5%。

皮膚炎治療用ローション(アトピーローション)Bの各成分の体積比率 苦参3%、鬱金2%、厚朴2%、牡丹皮2%、大青葉1%、氷片1%、黄柏2%、 白芷1%、レモン3%、虎杖2%、甘草0.5%、ジメチルスルホキシド5%、 サリチル酸0.5%、レゾルシン0.5%、アルコール26%、水48.5%。

[症例1]

患者 性別

女性

生年月日

1994年(平成 6年) 4月23日

初診時年齢 7歳

初診

2001年(平成13年) 6月14日

症歷

2年前から、手、足に湿疹が現れ、その後ひび割れ状態にな

る。ステロイド剤などを使用したが、症状の改善は見られな

かった・

現症

手、足の角化、ひび割れがひどく、カサカサしている

処方 外用

患部に1日3回本アトピークリームAを塗布

結果

3週間後、両手、両足湿疹の症状の改善が見られてきた

図1(A)は初診時の右手平の状態を示し、図1(B)は治療3週間後の右手平の状態を示す。また、図2(A)は初診時の左足裏の状態を示し、図2(B)は治療3週間後の左足裏の状態を示す。

「症例2]

患者 性別

女性

生年月日 1996年(平成 8年) 7月 9日

初診時年齢 3歳

初診 1999年(平成11年) 3月29日

症歴 生後1年から発症

現症特に、おむつをあてる部分の皮膚炎がひどく、赤く腫れ、カ

サカサしている

処方 外用 患部に1日3回本アトピークリームBを塗布

結果 1か月後から徐々に効果が現れ、2か月現在、赤み、腫れは

改善。 2 か月経過後はアトピー茶を飲用している

図3 (A) は初診時の下腹部の状態を示し、図3 (B) は治療2か月の下腹部の状態を示す。

[症例3]

患者 性別 女性

生年月日 1986年(昭和61年)10月30日

初診時年齢 12歳

初診 1998年(平成10年) 8月31日

症歴 生後からアトピー発症、喘息も伴う。小学生から徐々に悪化

する

ステロイド剤などを使用したが、改善されなかった

現症 顔面が赤く腫れ、落皮膚著明、全身の皮膚はカサカサ、湿疹、

ほてりがある。局部に苔癬化が見られ、強い痒みがある

処方 外用 患部に1日3回本アトピークリームAおよびアトピーローシ

ョンAを塗布

結果 3か月後、症状が顕著に改善

その後、アトピー茶だけを飲用、経過は順調

図4(A)は初診時の顔面の状態を示し、図4(B)は治療開始後3か月経過時の顔面の状態を示す。

[症例4]

患者 性別

女性

生年月日

1975年(昭和50年) 1月 7日

初診時年齢 23歳

初診

2001年(平成13年) 3月 8日

症歷

小学生の頃からアトピー発症。ステロイド剤などを使用した

が改善されなかった。2年前産後から悪化し、顔面、四肢、

体幹部全てに発疹、発赤が見られる

現症

顔面がひどく発疹、発赤、局部糜爛、強い痒み、ほてり感が

ある。

両手皮膚赤く腫れて亀裂あり。局部に苔癬化が見られる

処方 外用

患部に1日3回本アトピークリームAおよびアトピーローシ

ョンAを塗布

内服

アトピー茶を1日3g飲用

結果

3週間後、湿疹、発赤、糜爛、亀裂など、ほぼ完治

痒みも著明に改善が見られた

図5 (A) に初診時の顔面の状態を示し、図5 (B) に治療13日目の顔面の状態を示す。図6 (A) に初診時の右手甲の状態を示し、図6 (B) に治療20日目の右手甲の状態を示す。

[症例5]

患者 性別

男性

生年月日

1999年(平成11年) 3月15日

初診時年齢 0歳(生後24日)

初診

1999年(平成11年) 4月 8日

症歷

生後2週間で顔面を中心に、頭、首回り、耳、体幹部などに

湿疹発症

市販の薬を使用したが、改善されなかった

現症

顔面、頭、首回りに湿疹、発疹と腫脹、局部に膿

処方 外用

患部に1日3回本アトピークリームBおよびアトピーローシ

ョンBを塗付

内服

アトピー茶を1日3g飲用

結果

2週間後、皮膚症状が顕著に改善され、2か月後に症状が治

まり、治療を中止した・

図7 (A) は初診時の顔面の状態を示し、図7 (B) は2か月後の顔面の状態を示す。

「症例6]

患者 性別

男性·

生年月日

1976年(昭和51年) 1月21日

初診時年齢 22歳

初診

1998年(平成10年)12月11日

症歴

中学生からアトピー発症、大学生になり次第に悪化する

ステロイド剤などを使用したが、改善されなかった

現症

顔面、頭部に発赤と湿疹、カサカサしている

両手湿疹が重症、糜爛、膿、痒み、ほてりが強い

処方 外用

患部に1日3回本アトピークリームBおよびアトピーローシ

ョンBを塗付

内服

アトピー茶を1日3g飲用

結果

3週間後、両手湿疹はほぼ完治

顔面、頭部などの症状も改善効果が見られた

図8(A)は初診時の右手指の状態を示し、図8(B)は3週間後の右手指の状態を示す。

[症例7]

患者 性別

女性

生年月日

1984年(昭和59年) 6月12日

初診時年齢 14歳

初診

1998年(平成10年)12月20日

症歴

· 幼児からアトピー発症、T年前から悪化して、顔面、体幹部

、四肢全てに発症、糜爛、膿が見られる。特に、臀部、両下

肢の発疹がひどく、強い痒み、ほてりがある。

足裏に亀裂が見られる。

処方 外用

患部に1日3回本アトピークリームBおよびアトピーコーシ

ョンAを塗付

内服

アトピー茶を1日3g飲用

結果

2週間後、症状の改善効果が見られた。足裏の亀裂も完治。

その後アトピー茶のみ飲用、経過も順調。

図9 (A) は初診時の右足裏の状態を示し、図9 (B) は2週間後の右足裏の状態を示す。

[症例8]

患者 性別

男性

生年月日

1980年(昭和55年)12月11日

初診時年齢 20歳

初診

1999年(平成11年) 4月 1日

症歴

生後からアトピー発症、小学生~中学生にかけてステロイド

治療を行なうが、効果なく中止。その後、抗ヒスタミン剤だ

けを内服使用している

現症

顔面が、発疹、暗赤、色素沈着。頸部、体幹部および四肢関

節が赤く腫れ、落皮膚多く、局部に苔癬化が見られ、痒みが

強い

処方 外用

患部に1日3回本アトピークリームAおよびアトピーローシ

ョンBを塗布

内服

アトピー茶を1日3g飲用

結果

2か月後、顔面湿疹、暗赤、色素沈着がほぼ完治。

体幹部、四肢湿疹も顕著に改善され、その後の経過も順調

図10(A)は初診時の顔面の状態を示し、図10(B)は2か月後の顔面の状態を示す。

なお、本発明の皮膚炎治療用クリームは、症例1および症例2に示すように、この皮膚炎治療用クリームの塗付のみによっても顕著な治療効果が得られるが、治療初期あるいは全治療期間にわたって、アトピー茶の飲用やアトピーローション(A,B)を併用塗付することによって、身体内部からの体質改善効果と、患部への直接的治療効果とが相俟って、さらに顕著な治療効果を得ることができる。

なお、上記実施例では、皮膚炎治療用クリームAとして、皮膚透過促進剤が川 芎+当帰よりなる構成のものを用いた場合および皮膚炎治療用クリームBとして、 皮膚透過促進剤がジメチルスルホキシドよりなる構成のものを用いた場合につい て説明したが、皮膚透過促進剤として川芎または当帰のみを用いた構成の場合や、 川芎+ジメチルスルホキシドを用いた構成の場合や、当帰+ジメチルスルホキシ ドを用いた構成の場合や、川芎+当帰+ジメチルスルホキシドを用いた構成の場合 合にも同様の顕著な効果が得られた。

請求の範囲

- 1. 苦参、鬱金、厚朴、牡丹皮、大青葉および氷片の群の中かから選択された 1種または2種以上の植物抽出エキスを含むことを特徴とする皮膚炎治療用クリーム。
- 2. 前記植物抽出エキスに、補助剤を添加したことを特徴とする請求項1に記載の皮膚炎治療用クリーム。
- 3. 前記補助剤が、補助植物抽出エキス剤と、皮膚透過促進剤と、角質促進剤と、羊油と、アルコールと、白色ワセリンとを含むことを特徴とする請求項1または2に記載の皮膚炎治療用クリーム。
- 4. 前記補助植物抽出エキス剤が、黄芩, 黄柏, 白芷, レモン, 虎杖, 甘草の 群から選択された1種または2種以上を含むことを特徴とする請求項3に記載の 皮膚炎治療用クリーム。
- 5. 前記皮膚透過促進剤が、川芎、当帰およびジメチルスルホキシドの群から 選択された1種または2種以上を含むことを特徴とする請求項3に記載の皮膚炎 治療用クリーム。
- 6. 前記角質促進剤が、サリチル酸およびレゾルシンの群から選択された1種または2種を含むことを特徴とする請求項3に記載の皮膚炎治療用クリーム。
- 7. 前記補助植物抽出エキス剤:皮膚透過促進剤:角質促進剤の比率が、53~89%:8~38%:6~10%であることを特徴とする請求項3に記載の皮膚炎治療用クリーム。
- 8. 各成分の体積比率が、苦参2.7~3.3%、鬱金1.8~2.2%、厚

朴1.8~2.2%、牡丹皮1.8~2.2%、大青葉0.9~1.1%、氷片0.9~1.1%、黄芩1.8~2.2%、黄柏1.8~2.2%、白芷0.9~1.1%、レモン0~3%、虎杖0~1.1%、甘草0~0.55%、川芎0.45~1.1%、当帰0~0.55%、サリチル酸0.45~0.55%、レゾルシン0.45~0.55%、羊油2.7~3.3%、アルコール2.7~3.3%、白色ワセリン63~78%であることを特徴とする皮膚炎治療用クリーム。

- 9. 各成分の体積比率が、苦参3%、鬱金2%、厚朴2%、牡丹皮2%、大青葉1%、氷片1%、黄芩2%、黄柏2%、白芷1%、レモン3%、虎杖1%、甘草0.5%、川芎0.5%、当帰0.5%、サリチル酸0.5%、レゾルシン0.5%、羊油3%、アルコール3%、白色ワセリン70.5%であることを特徴とする皮膚炎治療用クリーム。
- 10. 各成分の体積比率が、苦参2.7~3.3%、鬱金1.8~2.2%、厚朴1.8~2.2%、牡丹皮1.8~2.2%、大青葉0.9~1.1%、氷片0.9~1.1%、黄芩1.8~2.2%、黄柏1.8~2.2%、白芷0.9~1.1%、レモン0~3%、虎杖0~1.1%、甘草0~0.55%、ジメチルスルホキシド4.5~5.5%、サリチル酸0.45~0.55%、レゾルシン0.45~0.55%、羊油2.7~3.3%、アルコール2.7~3.3%、白色ワセリン60~73%であることを特徴とする皮膚炎治療用クリーム。
- 11. 各成分の体積比率が、苦参3%、鬱金2%、厚朴2%、牡丹皮2%、大青葉1%、氷片1%、黄芩2%、黄柏2%、白芷1%、レモン3%、虎杖1%、甘草0.5%、ジメチルスルホキシド5%、サリチル酸0.5%、レゾルシン0.5%、羊油3%、アルコール3%、白色ワセリン66.5%であることを特徴とする皮膚炎治療用クリーム。

PCT/JP02/03747 WO 03/086433

図1

(A)

(B)

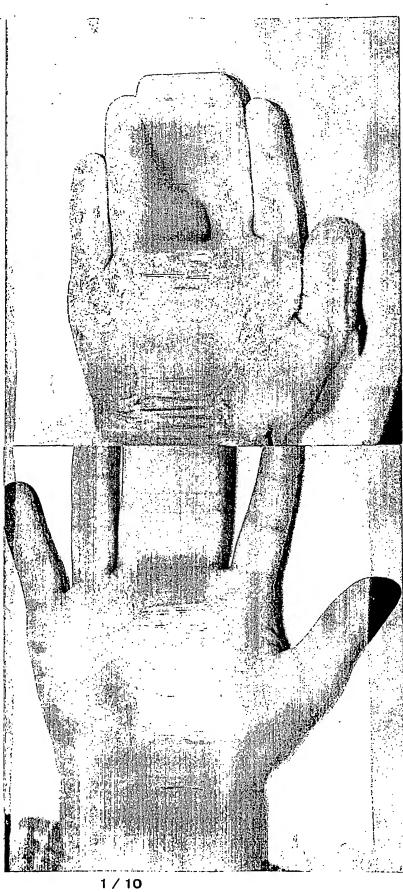
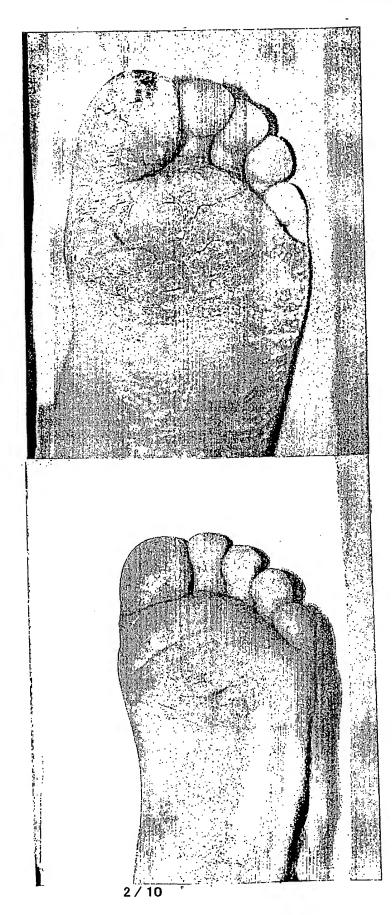
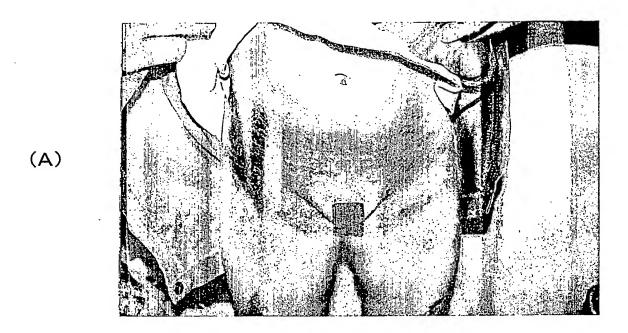


図2

(A)

(B)





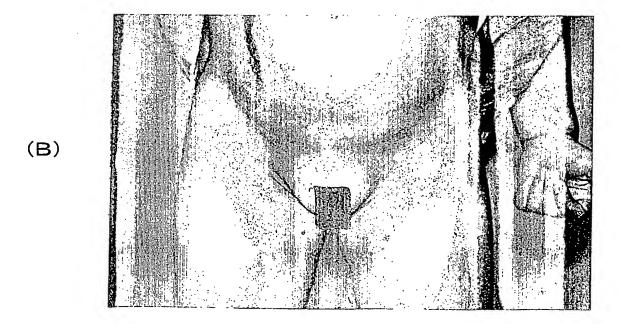
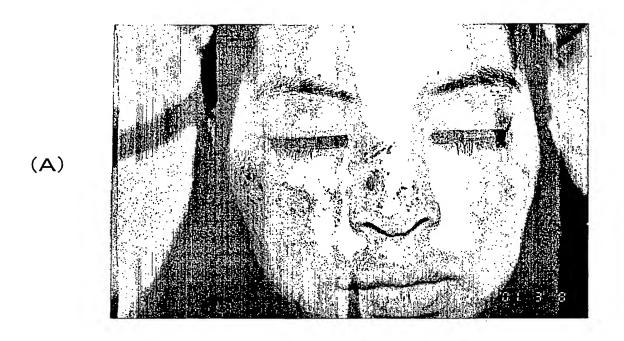


図4

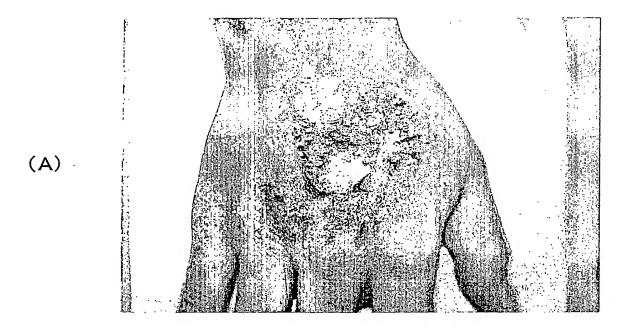
(A)

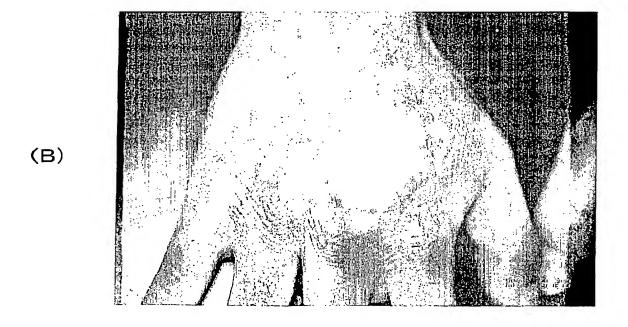
(B)

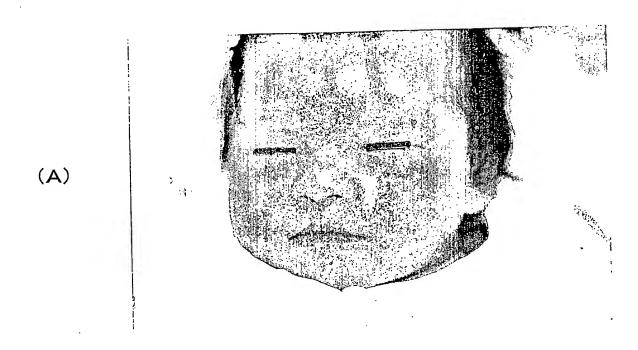




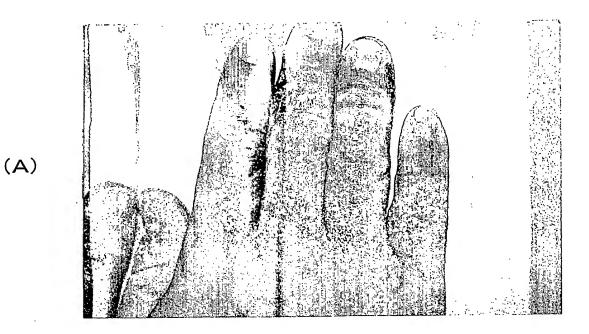












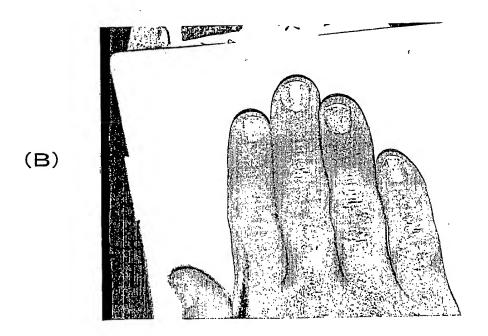
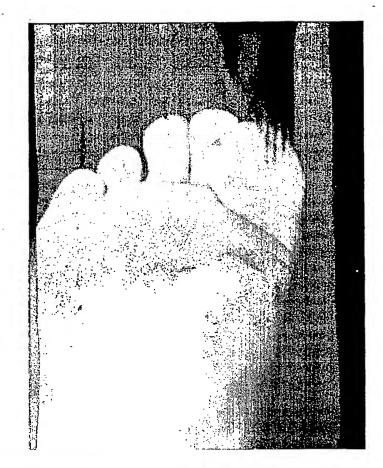


図9

(A)



(B)

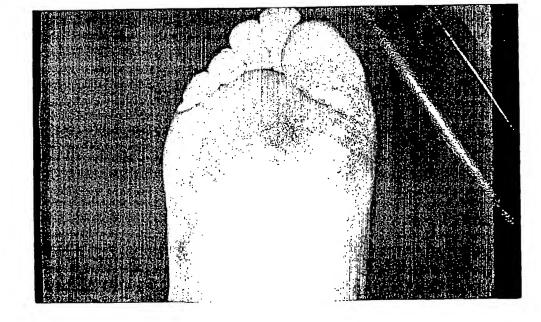
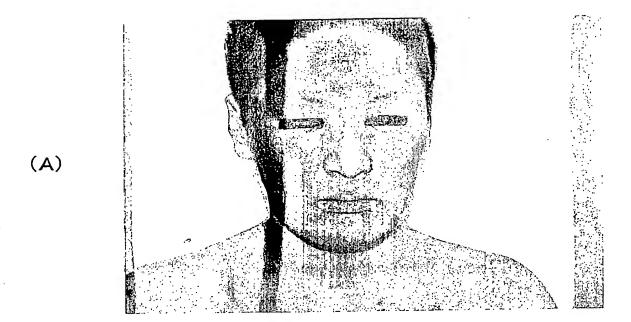


図10





10 / 10 ·

This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning Operations and is not part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

BLACK BORDERS

IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES

FADED TEXT OR DRAWING

BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING

SKEWED/SLANTED IMAGES

COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS

GRAY SCALE DOCUMENTS

LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT

REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

☐ OTHER:

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.